

Anexo III

Alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

(formulações injectáveis)

A. Resumo das Características do Medicamento

4.1 Indicações terapêuticas

[as indicações actualmente aprovadas devem ser eliminadas e substituídas pelas seguintes]

Prevenção da perda óssea aguda devido a imobilização súbita, tal como acontece nos doentes com fracturas osteoporóticas recentes

Para tratamento da doença de Paget, apenas em doentes que não respondem a tratamentos alternativos ou para doentes cujo tratamento não é adequado, como por exemplo doentes com compromisso renal grave

Tratamento da hipercalemia por malignidade

4.2 Posologia e modo de administração

[o texto abaixo deve ser inserido]

[...]

Devido aos indícios de um risco aumentado de casos de cancro e ao uso prolongado da calcitonina (ver secção 4.4), a duração do tratamento deve ser limitada ao mais curto período de tempo possível e utilizando a dose eficaz mínima.

Prevenção da perda óssea aguda devido a imobilização súbita, tal como nos doentes com fracturas osteoporóticas recentes:

A dose recomendada é de 100 UI por dia ou 50 UI duas vezes por dia, administrada por via subcutânea ou intramuscular. No início da remobilização, a dose pode ser reduzida para 50 UI por dia. A duração do tratamento recomendada são 2 semanas, e não deve exceder as 4 semanas, devido à associação entre o aumento do risco de doenças malignas e à utilização a longo prazo da calcitonina.

Doença de Paget:

A dose recomendada é de 100 UI por dia administrada por via subcutânea ou por via intramuscular, contudo um regime com uma dosagem mínima de 50 UI três vezes por semana obteve uma melhoria clínica e bioquímica. A dose deve ser ajustada às necessidades individuais do doente. O tratamento deve ser descontinuado assim que o doente apresente resposta e os sintomas tenham desaparecido. A duração do tratamento não deve, habitualmente, exceder 3 meses devido a indícios de um risco aumentado de casos de cancro com o uso prolongado da calcitonina. Em circunstâncias excepcionais, por exemplo em doentes com fracturas patológicas eminentes, a duração do tratamento pode ser prolongada até um máximo recomendado de 6 meses.

A repetição periódica do tratamento pode ser considerada nestes doentes, devendo tomar em linha de conta os potenciais benefícios e indícios de um risco aumentado de casos de cancro e uso prolongado da calcitonina (ver secção 4.4).

O efeito da calcitonina pode ser monitorizado pela medição de marcadores adequados da remodelação óssea, tais como a fosfatase alcalina sérica, a hidroxiprolina urinária ou a desoxipiridinolina.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[o texto abaixo deve ser inserido]

[...]

A análise de ensaios controlados randomizados, conduzidos em doentes com osteoartrite e osteoporose, mostrou que a calcitonina está associada a um aumento estatisticamente significativo de risco de cancro comparativamente aos doentes tratados com placebo. Estes ensaios mostraram um aumento do risco absoluto de ocorrência de cancro nos doentes tratados com calcitonina, comparativamente aos tratados com placebo, que variou entre os 0,7% e os 2,4% com tratamento a longo prazo. Nestes ensaios, os doentes foram tratados com formulações orais e intranasais. No entanto, é provável que um aumento do risco também se aplique quando a calcitonina é administrada por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa, especialmente em tratamentos de longa duração, assim como também se espera que a exposição sistémica nestes doentes seja maior do que com as outras formulações.

[...]

4.8 Efeitos indesejáveis

[o texto abaixo deve ser inserido]

[...]

Malignidade (com utilização a longo prazo), frequência: frequente

[...]

B. Folheto Informativo

1. O que é <nome fantasia> e para que é utilizado:

[o texto actualmente aprovado deve ser eliminado e substituído pelo seguinte]

<nome fantasia> pode ser administrado nas seguintes condições:

- Prevenção da perda óssea em doentes que sofreram imobilização súbita. Por exemplo doentes que estão acamados devido a uma fractura
- Doença óssea de Paget, em doentes que não podem recorrer a outros tratamentos para esta condição, como por exemplo doentes com problemas renais graves. A doença de Paget é uma doença progressiva lenta que pode causar uma alteração no tamanho e forma de determinados ossos
- Tratamento de níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) devido a cancro.

2. Antes de tomar <nome fantasia>

[o texto abaixo deve ser inserido]

[...]

Tome especial cuidado com <nome fantasia>

Informe o seu médico se lhe foi diagnosticado cancro. Nos ensaios clínicos, os doentes a tomar calcitonina para o tratamento da osteoporose e osteoartrite mostraram um aumento do risco de cancro seguindo um tratamento de longa duração. O seu médico irá decidir se a calcitonina é o tratamento adequado para si e durante quanto tempo deverá fazer o tratamento.

3. Como tomar <nome fantasia>

[o texto abaixo deve ser inserido]

O seu médico irá decidir a dose correcta e durante quanto tempo deverá receber o tratamento com calcitonina, dependendo da sua condição.

As doses usuais são:

- Para prevenção da perda óssea: 100 U.I. por dia ou 50 U.I duas vezes por dia durante 2 a 4 semanas, administrado no músculo ou no tecido mesmo por baixo da pele.
- Doença de Paget: 100 U.I. diárias, injectado no músculo ou no tecido mesmo por baixo da pele, normalmente durante 3 meses. Em alguns casos o médico pode decidir prolongar o tratamento até 6 meses.
- Tratamento de níveis elevados de cálcio: 100 U.I a cada 6 a 8 horas, administrado no músculo ou no tecido mesmo por baixo da pele. Em alguns casos poderá ser administrado por injeção na veia.

4. Efeitos secundários possíveis

[o texto abaixo deve ser inserido]

[...]

Efeitos secundários frequentes:

Cancro (seguindo um tratamento de longa duração)

[...]